

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
**第 15 回治験審査委員会議事録の要旨**

日 時	2013 年 8 月 16 日 17 時 00 分 ~ 20 時 50 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎
	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄	

議 題 1	消化器内視鏡検査及び内視鏡的消化管ポリープ切除術に対し、EES0000645/A使用下/非使用下でICI35,868を投与した際の中等度の鎮静の有効性及び安全性を検討する多施設共同、二重盲検(一部単盲検)、無作為割付け、並行群間、プラセボ対照、第Ⅲ相検証的試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	これまでに得られている知見に基づき、治験実施の妥当性について審議した 主な質疑応答は以下のとおり 選択・除外基準、麻酔科医の役割、緊急時の対応について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 2	協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I / II 相試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	これまでに得られている知見に基づき、治験実施の妥当性について審議した 主な質疑応答は以下のとおり これまでに報告された有害事象、試験デザインについて
結 果	承認
特 記 事 項	14施設からの審議依頼による

議 題 3	「アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験」
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	これまでに得られている知見に基づき、治験実施の妥当性について審議した 主な質疑応答は以下のとおり 作用機序から考えられる有害事象への対応、除外基準について
結 果	承認
特 記 事 項	2施設からの審議依頼による 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 15 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年 8 月 16 日 17 時 00 分 ~ 20 時 50 分				
場所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出席委員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎
	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄	

議題 4	日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951の第II相臨床試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	これまでに得られている知見に基づき治験実施の妥当性について審議した 主な質疑応答は以下のとおり 作用機序から考えられる有害事象への対応、選択基準について
結果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議題 5	アヅヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象としたABT-627の第III相試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	これまでに得られている知見に基づき治験実施の妥当性について審議した 主な質疑応答は以下のとおり 本試験の目的、治験実施期間、任意とされているサブ試験について
結果	承認
特記事項	4施設からの審議依頼による

議題 6	MSD株式会社の依頼による脂質異常症の日本人患者を対象とした、MK-0859の多施設共同第III相試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	これまでに得られている知見に基づき治験実施の妥当性について審議した 主な質疑応答は以下のとおり 除外基準、食事療法について
結果	承認
特記事項	2施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 15 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 8 月 16 日 17 時 00 分 ~ 20 時 50 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎
	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄	

議 題 7	田辺三菱製薬による慢性期統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の長期投与試験
審 議 事 項	① 治験実施計画書の変更 ② 治験実施計画書別紙の変更 ③ 治験実施期間の延長 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 補償制度および健康被害補償の概要の変更 ⑥ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 8	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたGSK573719吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更
審 議 内 容	引き続き試験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	2施設からの審議依頼による

議 題 9	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5300[エチニルエストラジオール0.02mg( $\beta$ -シクロデキストリン包接化合物)/ドロスピレノン3mg]をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、並行群間比較試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	4施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 15 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 8 月 16 日 17 時 00 分 ~ 20 時 50 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎
	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄	

議 題 10	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-5163の第 I / II 相試験 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした多施設共同単回及び反復静脈 内投与試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	引き続き試験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	6施設からの審議依頼による

議 題 11	田辺三菱製薬株式会社 MT-4666の第2相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	引き続き試験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 12	グラクソ・スミスクライン株式会社によるCOPD患者を対象としたGSK586129の製造販売後臨 床試験
審 議 事 項	① 審査依頼医療機関で発生した重篤な有害事象 ② 試験分担医師の変更
審 議 内 容	引き続き試験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	①については、1施設からの審議依頼による ②については、1施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 15 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 8 月 16 日 17 時 00 分 ~ 20 時 50 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎
	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄	

議 題 13	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験
審議事項	① 治験薬概要書の変更 ② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験参加カードの変更 ⑤ 治験実施体制及び治験実施期間の変更 ⑥ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

議 題 14	「アステラス製薬」依頼の「ASP1517」の「第Ⅱ相試験」
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特記事項	3施設からの審議依頼による

議 題 15	日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の第Ⅲ相試験①
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特記事項	1施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 15 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 8 月 16 日 17 時 00 分 ~ 20 時 50 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎
	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄	

議 題 16	日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の第Ⅲ相試験②
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 17	日本イーライリリー株式会社の依頼による糖尿病患者を対象にした LY2605541の第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 18	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-41061の第Ⅱ相試験
審 議 事 項	① 治験薬概要書の変更
審 議 内 容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	3施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 15 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 8 月 16 日 17 時 00 分 ~ 20 時 50 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎
	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄	

議 題 19	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験
審 議 事 項	① 当該試験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	引き続き試験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 20	エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験(製造販売後臨床試験)
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告)
審 議 内 容	引き続き試験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 21	Bristol-Myers 株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 欧州製品概要の変更
審 議 内 容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 15 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 8 月 16 日 17 時 00 分 ~ 20 時 50 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎
	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄	

議 題 22	アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告) ② 治験実施計画書の管理的項目の変更 ③ 予定される治験費用に関する資料の変更
審 議 内 容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	①、③については、それぞれ1施設からの審議依頼による ②については、3施設からの審議依頼による

議 題 23	アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験(治験薬名:チカグレロル)
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	3施設からの審議依頼による

議 題 24	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する血液透析患者を対象としたPA21の第Ⅲ相試験①
審 議 事 項	① 審査依頼医療機関で発生した重篤な有害事象
審 議 内 容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	3施設からの審議依頼による



特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 15 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 8 月 16 日 17 時 00 分 ~ 20 時 50 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎
	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄	

議 題 25	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する血液透析患者を対象とした PA21 の第Ⅲ相試験②
審 議 事 項	① 審査依頼医療機関で発生した重篤な有害事象
審 議 内 容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加

議 題 26	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした PA21 の第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 審査依頼医療機関で発生した重篤な有害事象
審 議 内 容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による

議 題 27	アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とする ASP1585 の第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 治験薬概要書の変更
審 議 内 容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	4施設からの審議依頼による 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 15 回治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2013 年 8 月 16 日 17 時 00 分 ~ 20 時 50 分				
場 所	川喜多メモリアルビル 8 階 会議室				
出 席 委 員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	油田 正樹	中島 新一郎
	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄	

議 題 28	アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の長期投与試験
審 議 事 項	① 治験薬概要書の変更
審 議 内 容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	4施設からの審議依頼による 浅野副委員長は本治験の審議・採決に不参加

議 題 29	アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相試験
報 告 事 項	以下の軽微な変更について迅速審査を実施した ① 契約症例の追加 ② 契約書記載内容の変更
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による 迅速審査日:2013年7月23日, 審査結果:承認

議 題 30	〇〇〇株式会社の依頼による臨床薬理試験
報 告 事 項	① 終了(中止・中断)報告書について報告
特 記 事 項	2施設からの報告依頼による